



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Esberitox Forte tabletta

(Baptisiae tinctoriae radix: vadindigó gyökér, Echinacea purp./pall radix: bíbor és halvány kasvirág gyökér, Thuja occidentalis herba: közönséges tuja hajtásvég)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Phytotec Hungária Bt.

Kelt: 2016. augusztus 17.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ	6
I. Bevezetés	7
II. Minőségi szempontok	
II.1 Bevezetés	8
II.2 Hatóanyag.....	8
II.3 Gyógyszerkészítmény	10
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése.....	11
III. Nem-klinikai szempontok	
III.1 Bevezetés.....	12
III.2 Farmakológia	12
III.3 Farmakokinetika	12
III.4 Toxikológia	12
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	12
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése.....	12
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés	14
IV.2 Farmakokinetika	14
IV.3 Farmakodinámia	14
IV.4 Klinikai hatásosság	14
IV.5 Klinikai biztonságosság	14
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása	
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	15
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések.....	15
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése	15
V. Végső következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
V.1 Összefoglalás	16
V.2 Osztályozás.....	16
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával.....	16

MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet értékelt az Esberitox Forte tablettá gyógyszerkészítményre vonatkozó egyszerűsített törzskönyvezésre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai biztonságosság és hatásosság szempontjából, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Phytotec Hungária Bt.

A készítmény hatóanyagai: egy tablettá 16,0 mg növényi kivonatot tartalmaz (4-9:1) (160 mg száraz kivonat formájában), ami az alábbi növényi összetevők felhasználásával készül: vadin-digó gyökér [*Baptisia tinctoria* (L). radix], bíbor kasvirág gyökér [*Echinacea purpurea* (L.) Moench, radix], halvány kasvirág gyökér [*Echinacea pallida* Nutt. radix], közönséges tuja hajtásvég [*Thuja occidentalis* (L)., summitas] (4,92: 1,85: 1,85: 1) arányban. A kivonószert: etanol 30% V/V.

Egyéb segédanyagok: mannit, betadex, citromaroma (természetes és természetazonos eredetű), glicerin-dibehenát, magnézium-sztearát, citromsav-monohidrát és szacharin-nátrium.

Bézs vagy barnás színű, márványozott, kerek, mindkét oldalán enyhén domború 12 mm átmérőjű, 5,8 mm magasságú tabletták átlátszó PVC/PE/PVDC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

Az Esberitox Forte tablettá hagyományos növényi gyógyszer, amelyet kizárólag a régóta fennálló használat alapján alkalmaznak a megfázás kiegészítő terápiájára.

Keresse fel kezelőorvosát, akinek tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak!

Tudnivalók az Esberitox Forte tablettá szedése előtt

Ne szedhető az Esberitox Forte tablettá

- ha a beteg allergiás a hatóanyagokra valamint a fészkesvirágzatúak családjába tartozó növényekre (pl. kasvirág) vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére,
- progresszív szisztémás betegségek, mint tuberculosis és sarcoidosis esetén,
- autoimmun betegségekben, mint a kötőszövet gyulladáshos betegség (kollagénbetegségek) vagy szklerózis multiplex,
- szerzett immunhiányban, mint AIDS betegség, HIV fertőzés,
- immunszuppresszív terápia mellett például szervátültetést követően vagy citosztatikus kezelés mellett,
- a fehérvérsejtképző rendszer megbetegedése esetén, például leukémiában vagy agranulocitózisban.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha az Esberitox Forte tablettá szedése mellett a panaszok fokozódnak, vagy 7 napon túl is fennállnak, illetve nehézlégzés, láz, vagy gennyesh illetve véresh váladék jelentkezik, haladéktan

lanul a kezelőorvoshoz kell fordulni.

Gyermekek

Az Esberitox Forte tablettát nem adható 12 év alatti gyermekeknek a magas hatóanyagtartalma miatt. A 4-12 éves gyermekek számára hozzáférhető az alacsonyabb hatóanyag-tartalmú Esberitox tablettát, mely alkalmas a megfelelő dózis bevitelére.

Egyéb gyógyszerek és az Esberitox Forte tablettát

Feltétlenül tájékoztatni kell a kezelőorvost a jelenleg vagy nemrégiben szedett vagy a szedni tervezett egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhességben és szoptatás alatt a gyógyszer biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre (klinikai) adatok, ezért szedése nem javasolt.

A gyógyszer termékenységet befolyásoló hatásáról nincsenek adatok. Akinél fennáll a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedésének megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Esberitox Forte tablettát gépjárművezetésre, és a veszélyes gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatása nem ismert.

Hogyan kell szedni az Esberitox Forte tablettát?

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek, serdülőknek és 12 éves kornál idősebb gyermekeknek naponta 3 x 1 tablettát.

Nincs elegendő adat a speciális adagolási ajánlásokra vonatkozóan károsodott máj- és vesefunkció esetén.

Az Esberitox Forte tablettát reggel, délben és este megfelelő mennyiségű folyadékkal, lehetőleg vízzel ajánlott bevenni. A tablettát el is lehet rágni.

A kezelést az első tünetek jelentkezése után mielőbb el kell kezdeni és a tünetek megszűnéséig folytatni. Az Esberitox Forte tablettát szedése 10 napnál hosszabb ideig nem javasolt.

Mit tegyen, aki az előírtól több Esberitox Forte tablettát vett be?

Az Esberitox Forte tablettával történt heveny mérgezésről még nem számoltak be. Ha valaki véletlenül 1 vagy 2 tablettával többet vett be a kellenél, ez általában nem okoz mellékhatást.

Amennyiben jelentősen túllépte az Esberitox Forte tabletták ajánlott mennyiségét, forduljon kezelőorvosához, aki mérlegeli a szükséges óvintézkedéseket.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni az Esberitox Forte tablettát?

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem folytassa a kezelést a betegájékoztatóban leírt, illetve az orvosa vagy gyógyszerésze által adott útmutatás szerint.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az Esberitox Forte tabletták is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Esberitox Forte tabletták lehetséges mellékhatásai: túlérzékenységi reakciókat észleltek kasvirágot tartalmazó készítmények alkalmazása során (bőrpír, viszketés, arcduzzanat, nehézlégzés vérnyomásesés és szédülés). Gyomor- bélrendszeri panaszok (hasi fájdalom, hányás, hasmenés) előfordulhatnak.

A mellékhatások előfordulásának gyakorisága nem ismert.

Ilyen esetekben a készítmény alkalmazását fel kell függeszteni és orvoshoz kell fordulni.

Hogyan kell az Esberitox Forte tablettát tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást, de gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul az Esberitox Forte tablettá forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2016. február 3-án fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A kérelmező *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról* szóló 2005. évi XCV. törvény felhatalmazása alapján kiadott, *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (IX. 18.) EüM rendelet 10. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelő, egyszerűsített törzskönyvezés (forgalomba hozatali engedély) iránti kérelmet nyújtott be.

A kérelem egyben gyógyszer család-bővítés. A kérelmező Esberitox tablettája Magyarországon 2009-ben kapott forgalomba hozatali engedélyt.

A minőségre és az alkalmazásra vonatkozó adatok értékelése után az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-biztonsági Intézet engedélyezte az Esberitox Forte tablettaforgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Phytotec Hungária Bt.

A forgalomba hozatali engedély az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 10. § (1) bekezdése alapján (nemzeti eljárás, hagyományos növényi gyógyszer) került kiadásra.

A készítmény hatóanyagai: vadindigó gyökér (*Baptisia tinctoria* (L.), radix), bíbor kasvirág gyökér (*Echinacea purpurea* (L.) Moench, radix), halvány kasvirág gyökér (*Echinacea pallida* Nutt. radix), közönséges tuja hajtásvég (*Thuja occidentalis* (L.), summitas) száraz kivonata.

A termék javallata: a megfázás kiegészítő terápiája.

A javallat és az adagolás részletes leírása az alkalmazási előírásban található.

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

Az Esberitox forte tabletta gyógyszerkészítmény *Esberitox száraz kivonatot* tartalmaz hatóanyagként. Az elsődleges (natív) kivonat vadindigó gyökér, bíbor kasvirág gyökér, halvány kasvirág gyökér és közönséges tuja hajtásvég 4,92: 1,85: 1,85: 1 arányú keverékéből készül.

A kérelmező nemzeti engedélyezési eljárás keretében családbővítéshez adott be kérelmet, melyhez a hagyományos növényi gyógyszerekre alkalmazandó különös rendelkezéseknek megfelelő dokumentációt nyújtott be.

A kérelem alapja az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI.18.) EüM rendelet 10. §-a.

II.2 Hatóanyag

Az Esberitox száraz kivonat hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező az alapidokumentáció részeként nyújtotta be.

A hatóanyag a natív száraz extraktum és betadex keveréke.

A natív extraktum vadindigó gyökér, bíbor kasvirág gyökér, halvány kasvirág gyökér és közönséges tuja hajtásvég 4,92: 1,85: 1,85: 1 arányú keverékéből készül 30% etanollal.

Kiindulási növények

Kiindulási növény:	vadindigó gyökér.
Latin név:	Baptisia tinctoria (L.) R.Br.; radix.
Család:	Fabaceae.

A kivonat előállításához felhasznált növényi alapanyag vadon termő, vagy termesztett.

A Helyes Termesztési és Gyűjtési Gyakorlat (GACP) alkalmazásáról megfelelő igazolásokat nyújtottak be a növényi alapanyag beszállítóktól.

A kiindulási növényi anyag nem hivatalos az Európai Gyógyszerkönyvben (Ph. Eur). Minősége megfelel hatóanyaggyártó által kidolgozott házi szabványnak, amely a következőket tartalmazza: leírás, HPLC és VRK azonosság, idegen anyag tartalom, száritási veszteség, rokonfajok jelenlétének ellenőrzése (HPLC-vel), hamu tartalom, sósavban nem oldható hamu, megfelelő markeranyag tartalom, részecskeméret-követelmény, aflatoxin, növényvédőszer-maradék, nehézfém-követelmény és mikrobiológiai tisztaság.

Kiindulási növény: bíbor kasvirág gyökér.
Latin név: Echinacea purpurea (L.) Moench; radix.
Család: Asteraceae.

A kivonat előállításához felhasznált növényi alapanyag természetett.
A GACP alkalmazásáról megfelelő igazolásokat nyújtottak be a növényi alapanyag beszállítóktól.

A kiindulási növényi anyag minősége megfelel a Ph. Eur. bíbor kasvirág gyökér cikkelyének, továbbá részecskeméret követelményt tartalmaz kiegészítésként.

Kiindulási növény: halvány kasvirág gyökér.
Latin név: Echinacea pallida (Nutt.) Nutt; radix.
Család: Asteraceae.

A kivonat előállításához felhasznált növényi alapanyag természetett.

A GACP alkalmazásáról megfelelő igazolásokat nyújtottak be a növényi alapanyag beszállítóktól.

A kiindulási növényi anyag minősége megfelel a Ph. Eur. halvány kasvirág gyökér cikkelyének, továbbá részecskeméret követelményt tartalmaz kiegészítésként.

Kiindulási növény: közönséges tuja hajtásvég.
Latin név: Thuja occidentalis (Linn.); herba.
Család: Citrusfélék (Cupressaceae).

A kivonat előállításához felhasznált növényi alapanyag természetéből származik.

A GACP alkalmazásáról megfelelő igazolásokat nyújtottak be a növényi alapanyag beszállítóktól.

A kiindulási növényi anyag nem hivatalos a Ph. Eur.-ban. Minősége megfelel hatóanyaggyártó által kidolgozott házi szabványnak, amely a következőket tartalmazza: leírás, GC és VRK azonossági vizsgálatok, szárítási veszteség, szennyezők (idegen részek, fás szárú részek), megfelelő markeranyag tartalom, részecskeméret-követelmény, aflatoxin, növényvédőszer-maradék, nehézfém-követelmény és mikrobiológiai tisztaság.

Növényi drogekészítmény: Esberitox kivonat: vadindigó gyökér,
bíbor kasvirág gyökér, halvány kasvirág gyökér,
közönséges tuja hajtásvég
4,92: 1,85: 1,85: 1 arányú keveréke
Drog/ elsődleges kivonat arány: 4-9:1
Kivonószer: etanol 30 % V/V.

Hatóanyag: a natív száraz extraktum és betadex keveréke

A hatóanyag előállításáról a hatóanyaggyártó megfelelő dokumentációt nyújtott be. A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletezték. A hatóanyag előállítása standard eljárásnak tekinthető. Az előállítás során felhasznált anyagok minősége megfelelő.

A hatóanyag-kivonat minősége megfelel a Ph. Eur. követelményeit figyelembe vevő házi szabványnak. A vizsgálatokat validált módszerekkel végzik.

A minőségi követelményekben rögzített határértékeket megfelelően indokolták, gyártási tételek adataival alátámasztották. Ez utóbbiak egyben igazolják az analitikai módszerek jó teljesítőképességét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor alkalmazott referencia anyagokat megfelelően jellemezték.

A hatóanyag csomagolóanyaga rozsdamentes acél hordó, amely alkalmas és biztonságos a hatóanyag tárolására.

A javasolt újvizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

A hatóanyaggyártás helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való (GMP) megfelelését a kérelmező megfelelően igazolta.

I.1 Gyógyszerkészítmény

A készítmény külleme: bézs vagy barnás színű, márványozott, kerek, mindkét oldalán enyhén domború 12 mm átmérőjű, 5,8 mm magasságú tablettá.

Csomagolása: PVC/PE/PVDC//alumínium buborékcsomagolás.

A gyógyszerészeti fejlesztés célja egy, a korábban engedélyezett Esberitox tablettáénál nagyobb mennyiségű (alacsonyabb tablettaszám adagolását lehetővé tévő) Esberitox száraz kivonat hatóanyagot tartalmazó készítmény kifejlesztése volt, melyet megfelelően dokumentáltak.

A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetételek gyógyszerészeti vizsgálatainak eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza: mannit, glicerin-dibehenát, magnézium-sztearát, citromsav-monohidrát, szacharin-nátrium és citromaroma (természetes és természetazonos aroma, maltodextrin és alfa-tokoferol).

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek. Az alkalmazott citrom aroma minősége megfelel a 872/2012 EU irányelvnek.

A termék mentessége a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozójától – összhangban a Ph Eur. vonatkozó általános cikkelyével – garantált.

A gyártás folyamatábrája és a szöveges leírás a gyártásközi vizsgálatokkal megfelelően részletes. A gyártási tételek mérete rögzített. A gyártóhely helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való megfelelése bizonyított.

A készítmény minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerformacikkelyének és a Nemzetközi Harmonizációs Tanács (ICH) Q6A iránymutatásának. A készítmény analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem gyógyszerkönyvi módszerek validálása az ICH iránymutatásoknak megfelelő. A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a követelményeknek.

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezték, analitikai bizonylatait benyújtották.

A készítménnyel érintkező csomagolóanyag minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló EK irányelv követelményének és a Ph. Eur.-nak.

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 4 év lejáratú időt. A készítmény nem igényel különleges tárolást.

A termék alkalmazási előírása, betegtájékoztatója és címkéje gyógyszerészeti szempontból elfogadható.

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

Az Esberitox forte tableta minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejáratú idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmény minősége. A gyártás és a minőségi előírások megfelelően alátámasztják a termék biztonságosságát és hatásosságát.

Kémiai-gyógyszerészeti szempontból nincs akadálya a készítmény forgalomba hozatali engedélye kiadásának.

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A készítmény hagyományos növényi gyógyszer, ennek megfelelően a készítmény terápiás előny/hátrány viszonyának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyaggal nem volt szükséges.

A beadvány irodalmi összefoglalókat tartalmaz.

III.2 Farmakológia

Az echinacea stimulálja a fagocitózist, növeli a citokin-szekrúciót, immunfarmakológiai hatását részben poliszacharidjainak tulajdonítják.

A vadindigó és a tuja szintén immunstimuláló hatású a poliszacharid- és glikoprotein-tartalom miatt. Stimulálja a fagocitózist, a limfocita-proliferációt, növeli az antitest-képződést és a makrofágok IL-1 termelését.

III.3 Farmakokinetika

Farmakokinetikai és biohasznosulási vizsgálatokat nem végeztek, hagyományos növényi gyógyszer esetén nem követelmény.

III.4 Toxikológia

A bemutatott vizsgálatok alapján a hatóanyagnak nincs akut és krónikus toxicitása, nem genotoxikus, valamint nem figyeltek meg reprodukív toxicitást sem.

A készítmény biztonságosságát a régóta fennálló használat (hagyományos alkalmazás) támasztja alá.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázatbecslést, ami megfelel a vonatkozó európai útmutatónak (EMA/CHMP/SWP/4447/00). Hagyományos növényi gyógyszer esetében erre nincsen szükség.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

A beadvány hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített törzskönyvezése iránti kérelem, melyhez nem szükséges további nem-klinikai vizsgálatok elvégzése.

Az Esberitox Forte tabletták készítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A beadvány hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített törzskönyvezésére vonatkozik. Ilyen esetben a készítmény hatásosságát és biztonságosságát a hagyományos használat igazolja.

Hagyományos növényi gyógyszerek esetében a régóta fennálló gyógyászati felhasználást kell bizonyítani. A kérelmező bizonyította, hogy a hatóanyag egy hasonló készítményben 1984 óta forgalomban van Németországban, így az Európai Gazdasági Térségen belüli 30 éves gyógyászati felhasználás bizonyított.

IV.2 Farmakokinetika

A készítmény hatóanyagaira vonatkozóan farmakokinetikai adatokat nem nyújtottak be. Hagományos növényi gyógyszerek esetében ez nem követelmény.

IV.3 Farmakodinámia

Az Esberitox készítménnyel végzett klinikai vizsgálatokban az találták, hogy az *Echinacea* és a vadindigó indukálják az IL-8 és IL-1 szekréciót, serkentik a szervezet immunválaszát. Az immunmoduláló hatású terápiát befolyásolhatja a készítmény, azonban gyógyszerkölcsonhatás ez idáig nem ismert.

IV.4 Klinikai hatásosság

A termék hatásosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A termék biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása

Az Európai Parlament és a Tanács az *emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről* szóló 20013/EK irányelve 16c. cikk (1) a) pont szerint a hagyományos növényi gyógyszer forgalomba hozatali engedélye leendő jogosultjának nem kell be-

nyújtania farmakovigilancia-rendszer összefoglalót, azonban ilyen rendszert működtetnie szükséges.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

A 2001/83/EK irányelv 16c. cikk (1) a) bekezdés szerint hagyományos növényi gyógyszer esetében nem kell benyújtani kockázatkezelési terv összefoglalót, azonban kockázatkezelési rendszert működtetni szükséges.

IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében a hagyományos növényi gyógyszer forgalomba hozatali engedélye jogosultjának nem kell időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést benyújtania mindaddig, amíg az EMA által az európai internetes gyógyszerportálon közzé tett uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) erről másképpen nem rendelkezik.

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

A kérelem hagyományos növényi gyógyszer engedélyezése iránti kérelem, melyhez nem szükséges további klinikai vizsgálatok elvégzése.

A hagyományos alkalmazást a vonatkozó jogszabály szerint a kérelmező bizonyította.

A benyújtott adatok a hagyományos használat alapján alátámasztják a készítmény hatásosságát és biztonságosságát.

V. VÉGSŐ KÖVETKEZTETÉS, A TERÁPIÁS ELŐNY/HÁTRÁNY ÉRTÉKELÉSE ÉS JAVASLAT

V.1 Összefoglalás

A beadvány az *Esberitox száraz kivonat* hatóanyag hagyományos növényi gyógyszernek minősülő készítménye. Ez a hatóanyag a natív száraz extraktum és betadex keveréke. A natív extraktum vadindigó gyökér, bíbor kasvirág gyökér, halvány kasvirág gyökér és közönséges tuja hajtásvég 4,92: 1,85: 1,85: 1 arányú keverékéből készül 30% etanollal.

A kért javallat: megfázás kiegészítő terápiája.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel.

A készítmény hagyományos alkalmazását az adott indikációban a kérelmező bizonyította.

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

Gyógyszertáron kívül – gyógyszerforgalmazásra engedélyt kapott boltokban – is forgalmazható.

V.3 Betegtájékoztató és konzultáció betegek célcsoportjaival

A betegtájékoztató és a címke szövege egyeztetésre került a betegek célcsoportjának képviselőivel az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdése előírásai szerint.

VI. Módosítások: az eredeti eljárás lezárása után tett lépések, amelyek érintik a Nyilvános értékelő jelentés szövegét

Ez a modul az eredeti eljárás befejezése után tett lépésekre vonatkozó információkat tartalmazza.

Tárgy	Iktatószám OGYÉI/	A termékinformációt érinti:	Az eljárás megkezdésének kelte	Az eljárás befejezésének kelte	Engedélyezve vagy elutasítva	Értékelő jelentés csatolva:
Változások a komponensek minőségellenőrző módszereiben, IA B.I.b.2 a)	29507/2016	nem	2016. 05. 31.	2016. 06. 30.	engedélyezve	nem
A készítmény eltarthatósági idejének módosulása 48 hónapra IB B.II.f.1 b) 1	28567/2016	igen	2016. 06. 07.	2016. 07. 07.	engedélyezve	nem